**2014 年 1 月 21 日（第 3 版）
*2006 年 7 月 20 日（第 2 版）
届出番号：26B3X00002210001

機械器具 17 血液検査用器具

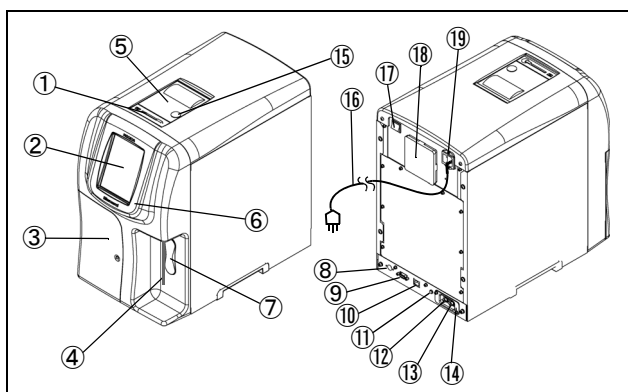
一般医療機器　血球計数装置（ヘマトクリット分析装置、ヘモグロビン分析装置）　JMDN コード :35476000

特定保守管理医療機器 **自動血球計数装置 Microsemi LC-660**

【警告】 *　**
- 試薬の取り扱いには、各試薬の試薬ラベル、添付文書および装置の取扱説明書に記載された注意事項をよくお読みの上、ご使用ください。試薬に直接触れる危険性のある場合は、必ずゴム手袋や保護メガネ、保護マスクなどを着用してください。
- 即効洗浄液（ミノクリア）を酸性物質と混合しないでください。即効洗浄液（ミノクリア）には、次亜塩素酸ソーダが含まれているため、 酸性物質と混合すると有毒な塩素ガスが発生します。このガスを吸引すると死亡することがあります。*
- 廃液にはアジ化ナトリウム、および生物学的残留物質が含まれています。決して摂取したり、吸引したり、皮膚または目などの粘膜に接したりしないでください。廃液を処理する時はゴム手袋や保護メガネ、保護マスクなどを着用してください。特に、溶血剤および廃液に触れた場合は、速やかに洗い流し医師に相談してください。予備品は、一般の人や子供の手の届かないように薬品棚などに施錠して保管してください。
- 感電に対する保護のため、電源の接続には付属の電源コード（3P）を使用し、接地端子付きコンセントに接続してください。**

【禁忌・禁止】
- お客様による製品の分解・改造をしないでください。指定以外のカバーをはずしたり、分解したりすると感電などの危険があります。
- 装置の上に試薬や水の入った容器を置かないでください。液漏れ・こぼれが発生した場合、装置が損傷する場合があります。

【形状・構造及び原理等】

● 構造・構成ユニット

番号	名称	機能
①	コンパクトフラッシュメモリ挿入口	コンパクトフラッシュメモリ（オプション）を挿入します。
②	タッチスクリーン	測定結果の表示および、操作をします。
③	試薬扉	試薬格納部の扉です。
④	サンプリングノズル	検体を吸引します。通常は装置内に格納されていて、測定できる状態になると測定位置まで下がります。
⑤	ペーパーカバー	このカバーの下にプリンタ用紙をセットします。
⑥	電源状態確認ランプ	ランプの色で、装置の電源スイッチの ON/OFF の状態がわかります。
⑦	測定キー	測定をスタートします。
⑧	バーコードリーダコネクタ	バーコードリーダ（オプション）を接続します。
⑨	RS-232C コネクタ	外部出力用端子
⑩	Ethernet コネクタ	外部入出力用端子
⑪	廃液センサコネクタ	廃液センサのケーブルを接続します。
⑫	廃液継手	廃液チューブを接続します。
⑬	希釈液継手	希釈液チューブを接続します。
⑭	配管接続ブロック	希釈液と廃液の継手をまとめてあります。
⑮	オープンボタン	ペーパーカバーを開くボタンです。
⑯	電源コード	AC 電源に接続します。
⑰	電源スイッチ	装置電源の ON/OFF をします。
⑱	ファン	装置内部を冷却します。
⑲	電源コードコネクタ	電源コードを接続します。

本体寸法	262(W) × 450(D) × 430(H) mm
本体質量	約 17 kg
電源	AC 100 ～ 240 V, 50/60 Hz
消費電力	150 VA 以下
保護形式	クラス I 機器
電磁両立性規格	IEC61326:1997 ＋ Amendment A1:1998 and A2:2000 and A3:2003 に適合

● 作動・動作原理

電気抵抗法

電気抵抗法は、粒子の個数と体積計測を電気的に行う方法です。

微細孔（アパーチャ）で隔てられた電極を持つ検出チャンバを、電解質溶液で満たし、両電極間に定電流を印加すると、この間の電気抵抗は、電解質溶液の固定抵抗とアパーチャ内に存在する溶液によって決まります。

電解質溶液と異なった固定抵抗を持つ粒子を電解質溶液に分散させ、この溶液をアパーチャを通して吸引すると、粒子がアパーチャ部を通過するとき、粒子の体積分だけこの部分の電解質溶液は排除され、この間の電気抵抗が変化するため、この間に印加された定電流によって、この変動は電圧パルスとして検出されます。

したがって、この電圧パルス数を計測することによって粒子濃度が、また、この電圧パルス高が体積に比例することを利用して、粒子サイズを計測することができます。

取扱説明書を必ず参照してください

比色法（ノンシアン法）

溶血剤によって赤血球を破壊し､ヘモグロビンを希釈液中に溶出させます。この溶出したヘモグロビンの吸光度を波長 510 nm で測定し、あらかじめ記憶された検量線により、ヘモグロビン濃度を求めます。

また、このヘモグロビン濃度と赤血球数、ヘマトクリット値から、平均赤血球ヘモグロビン量、平均赤血球ヘモグロビン濃度の項目も求められます。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、血液中の有形成分（赤血球、白血球、血小板）を電気インピーダンスにより定量する自動の装置です｡規定量の血液中に存在する赤血球、白血球、血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算、三部の白血球分画細胞の計数を行います。

また、血液試料中のヘマトクリット（赤血球の割合）を測定し、比色法により血液中のヘモグロビンを測定します。

【品目仕様等】

測定対象	全血
検体量	10 μL
測定項目	WBC、RBC、Hgb、Hct、PLT、LYM#、MON#、GRA#
演算項目	MCV、MCH、MCHC、RDW、PDW、PCT、MPV、LYM%、MON%、GRA%
測定原理	WBC、RBC、Hct、PLT : 電気抵抗法 Hgb : 比色法 （ノンシアン法）
測定時間	約 60 秒
測定条件	周囲温度 : 18 ～ 30 ℃ 相対湿度 : 25 ～ 85 % （結露なきこと）
測定範囲	WBC : 0.5 ～ 120.0 × 10^3 個 / μL RBC : 0.50 ～ 7.50 × 10^6 個 / μL Hgb : 2.0 ～ 23.0 g/dL Hct : 10.0 ～ 65.0 % PLT : 10 ～ 999 × 10^3 個 / μL
表示範囲	WBC : 0.0 ～ 200.0 × 10^3 個 / μL RBC : 0.00 ～ 10.00 × 10^6 個 / μL Hgb : 0.0 ～ 25.0 g/dL Hct : 0.0 ～ 70.0% PLT : 0 ～ 2000 × 10^3 個 / μL
再現性（CV%） (95% 信頼水準)	WBC : 2.0% 以下 （ 7.5 × 10^3 個 / μL ） RBC : 1.5% 以下 （ 4.50 × 10^6 個 / μL ） Hgb : 1.5% 以下 （ 13.5 g/dL ） Hct : 2.0% 以下 （ 35.0% ） PLT : 5.0% 以下 （ 250 × 10^3 個 / μL ）

【操作方法又は使用方法等】

装置の詳細な使用方法は装置の取扱説明書を参照してください。

● **設置方法**

1. 装置の設置
適した場所に装置を設置します。
（取扱説明書「5.1 設置条件」「5.2 本体の設置」参照）

2. 試薬と廃液タンクの設置
希釈液、溶血剤、洗浄液、廃液タンクを設置します。
（取扱説明書「5.3 試薬と廃液タンクの設置」参照）

3. プリンタ用紙のセット
プリンタ用紙をセットします。
（取扱説明書「5.4 プリンタ用紙のセット」参照）

4. 電源の接続
電源の接続を行います。
（取扱説明書「5.5 電源の接続」参照）

5. 設置時の液注入
各試薬の注入を行います。
（取扱説明書「5.7 初期設定」参照）

● **使用方法**

1. 1 日の測定を始める前に
測定を始める前に、試薬量、廃液タンクの液量、配管、配線、装置の状態を確認し、起動動作を行います。
（取扱説明書「6.1 1 日の測定の前に確認すること」､「6.2 装置の起動」参照）

2. 精度管理
コントロール血液で装置の精度が維持されているかどうか確認します。
（取扱説明書「6.4 精度管理」参照）

3. 採血
装置に適した抗凝固剤入りの採血管に採血し､十分に攪拌を行います。
（取扱説明書「4.1 血液取り扱いの準備」参照）

4. 測定
測定を行います。
（取扱説明書「6.5 検体の測定」参照）

5. 1 日の測定を終了するには
終了動作を行います。
（取扱説明書「6.10 1 日の測定を終了する」参照）

【使用上の注意】＊

● **設置する時の注意**

- 水のかからない場所に設置してください。
- 高温、多湿、直射日光、ほこり、塩分や硫黄分を含む空気などの影響を受けない場所に設置してください。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを、与えないでください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
- 電源の周波数、電圧、許容電流値（または消費電力）が適正であることを確認してください。
- 電動機や電子レンジなどの近くに設置しないでください。
- 気圧が変化しないところで使用してください。
- 消耗部品は弊社が指定する部品を使用してください｡弊社が指定する部品以外の消耗部品を使用した場合には､本装置の性能および安定性が低下することがあります。
- 設置状態を変更する時は、販売代理店にご連絡ください。

● **使用する前の注意**

- 本装置は、医療従事者が操作してください。
- 電源コードが正しく接続されていることを確認してください。
- 付属のコードセット（電源コード）を当該製品以外に使用しないでください。
- 試薬､廃液のチューブが正しく接続されていることを確認してください。
- 必ず廃液タンクキャップを使用してください｡廃液タンクにチューブを直接差し込むと､装置に圧力がかかり誤作動します。
- 装置が安全かつ正確に作動することを確認してください。
- 定められた方法によって精度管理を行ってください。
- 試薬の残量が十分であることを確認してください。
- 本装置で使用する試薬の保管方法、取り扱い方法、使用方法および注意事項については､試薬の添付文書および試薬ラベルの記載内容に従ってください。

● **使用中の注意** *

- 装置全般に異常がないか絶えず監視してください。
- 装置に異常が発見された場合は、装置の電源スイッチをOFFにして、販売代理店まで連絡してください。
- 測定対象に適合したモード・機能で測定してください。間違ったモード・機能で測定すると、正しい結果が得られないことがあります。*

測定対象	モード・機能
患者の検体	通常測定モード
コントロール血液	QC（精度管理測定）モード
キャリブレータ	校正機能

*

- 抗凝固剤を使用する場合、血球計数では EDTA 塩の使用が基本とされています。ヘパリンは白血球形態を変化させ、血小板を経時的に減少させるため血球計数に用いる場合は注意が必要です。詳細は取扱説明書を参照してください。
- 測定中は、本体前面からサンプリングノズルが出てきます。危険防止のため、手を近づけないでください。
- 本装置は、液体を使用しています。誤って装置に液体をかけた場合は、直ちに電源スイッチをOFFにして、電源コードをコンセントからはずして、液体をふき取ってください。また、血液その他の液体が装置内部に入り込んだ場合、装置が破損するおそれがあります。直ちに電源スイッチをOFFにして、電源コードをコンセントからはずして、販売代理店まで連絡してください。
- 指定された保守点検箇所や部品交換箇所以外には、触らないでください。装置内部に触れると感電するおそれがあります。
- 廃液タンクには廃液満杯検出機能がありますが、液量が廃液タンクの半分以上になれば、取扱説明書の記載に従い廃棄してください。
- 本装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を絶対に使用しないでください。
- 本装置が設置されている場所では、携帯電話や携帯無線などの電源を切るようにしてください。
- 本装置の使用に際しては、精度管理を実施して装置が正しく機能するように管理してください。
- 検体の取り違いを防止するため、連続測定を行う場合には、必ず検体番号の確認を行ってください。
- 検体が正しく装置に吸引できるよう、適切な量の検体を用意してください。
- タッチスクリーンを繰り返し長時間使用しないでください。手や腕などに神経障害を生じるおそれがあります。
- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。
- プリンタ用紙交換の際は、ペーパーカッタにご注意ください。
- アルブミンやグロブリンが高い検体や血栓症治療などを行っている検体において、検体混和時に泡立ちやすい場合があります。このような時は、撹拌後 15 ～ 30 秒静置したあと、測定してください。
- 本装置で検出された上下限フラグ、再現性フラグ、または粒度分布の異常に関するフラグについては、臨床病状を考慮した上で適宜用手法による検証を行ってください。正常細胞でも、化学療法を始めとする種々な治療を受けている場合には細胞膜抵抗が変化し、フラグ出現の可能性があります。

● **使用後の注意**

- 定められた手順によって終了動作を行ってください。
- コード類の取りはずしは、電源スイッチをOFFにしてから行ってください。コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- 装置本体、付属品、コードなどは、清掃後、整理してまとめておいてください。
- 次回の使用に支障のないように、必ず装置を清浄にしておいてください。

● **保守点検時の注意**

- 必ず装置の保守操作、定期点検を行ってください。
- 指定された保守点検や部品交換は、販売代理店にお任せください。
- しばらく使用しなかった装置を使用する前には、必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認してください。
- 廃液は血液を含むため、医療廃棄物に関する法規制の対象となります。関連法規に従い、各検査室の基準に基づいて廃液を処理してください。
- 装置が汚れたときは、取扱説明書の記載に従って清掃してください。この際、アルコール、アルコール系消毒剤や有機溶媒を含む液体は使用しないでください。装置が損傷することがあります。
- 保守点検時はサンプリングノズルなどの可動部に注意してください。けがや感染のおそれがあります。
- 本装置を廃棄する場合は、各地の法規制に従って処理をしてください。
- 本装置が故障した時は、取扱説明書に記載された範囲で使用者が処理し、それ以外の故障は販売代理店にご連絡ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

● **保管方法**

装置を 3 日ないし 1 週間以上使用しない場合は、それぞれ取扱説明書「8.1.5 3 日以上使用しないときは」「8.1.6 1 週間以上使用しないときは」の記載に従って、洗浄動作と保管を行ってください。

長期間使用しないときには、次の条件で保管してください。

周囲温度 : 0 ～ 45 ℃

相対湿度 : 85% 以下

なお、保管時にはほこりなどを避けるため、梱包ケースに入れてください。保管中は装置が結露しないよう注意してください。

● **耐用期間**

使用開始（据付け）後 5 年（自己認証（当社データ）による）

定期的な保守点検の実施が必要です。場合によって、修理が必要となることもあります。

【保守・点検に係る事項】

● **使用者による保守点検事項**

本装置を長時間良好な状態でご使用いただくために、取扱説明書の「8. 保守・点検」の項目を実施してください。日常の保守には、装置の清掃、試薬の交換、廃液の処理などがあります。

● **業者による保守点検事項**

本装置を長時間良好な状態で使用いただくために、定期的な保守点検が必要です。3ヵ月、6ヵ月、1 年の定期的な保守と部品の交換を必要とします。場合によっては、修理が必要となることもあります。この作業については、販売代理店までご連絡ください。

【包装】

1 台単位で包装する。（付属品を含む）

【主要文献及び文献請求先】

- **主要文献**
  巽典之 他 : 自動血球計数の基礎知識
- **文献請求先**
  株式会社 厚生社
  大阪市北区堂島 3-2-7
  フリーダイヤル 0120-456711

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊＊

- **製造販売元** ＊＊
  株式会社 堀場製作所
  〒 601-8510　京都市南区吉祥院宮の東町 2 番地
  TEL　075-313-8121

- **製造元** ＊＊
  株式会社 堀場エステック 阿蘇工場 ＊＊

- **連絡先** ＊＊
  製品に関する技術的なお問い合わせ、ご相談は下記へお願いします。＊＊
  テクニカルコールセンター ＊＊
  フリーダイヤル 0120-889-742 ＊＊
  受付時間 : 9:00 ～ 17:30（祝祭日を除く月曜日～金曜日）＊＊

HORIBA

取扱説明書を必ず参照してください